



Campi magnetici di frequenza di potenza nominali (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	I campi magnetici della frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione/ Interruzione di tensione (IEC 61000-4-11)	0 % U <sub>T</sub> per 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U <sub>T</sub> per 1 ciclo a 0° 70 % U <sub>T</sub> per 25/30 cicli a 0° 0 % U <sub>T</sub> per 250/300 cicli 0°	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un ambiente tipico. Se l'utente del dispositivo richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il dispositivo da un UPS o batteria.

## 17. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

<i>We, the manufacturer:</i> <i>Il produttore:</i>	<b>OSCAR BOSCAROL SRL (LTD)</b> Via E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO – ITALY Tel. +39 0471 932893 – Fax. +39 0257760140 Web: www.boscarol.it - Email: info@boscarol.it Certifies EN ISO 13485:2016 Certificate N° Q5 042208 0031 Certifies UNI EN ISO 9001:2015 Emission: TÜV-SÜD Product service (CE0123) EC Certificate N° G1 042208 0032 rev.00
<i>We declare under our sole responsibility that the device (name):</i> <i>Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo (nome):</i>	<b>MEDICAL SUCTION UNIT</b> <b>ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI</b>
<b>Type:</b> <b>Tipo:</b> <b>UMDNS code:</b> <b>GMDN code:</b>  <b>Boscarol code:</b>	<b>OB2012 FA – OB2012 LINER</b>  <b>15-016</b> <b>63643</b>  <b>BSU100 - BSU104 - BSU108</b> <b>BSU150 - BSU154 - BSU158</b> <b>XAS0200 - XAS0210 - XAS0220 - XAS0222</b> <b>XAS0230 - XAS0240 - XAS0250 - XAS0260</b> <b>XAS0300 - XAS0302 - XAS0304 - XAS0356</b>
<i>Devices classification (MDD 93/42/EEC – Annex IX):</i> <i>Classificazione dispositivo (MDD93/42/CEE – Allegato IX):</i>	<b>Class IIa</b>
<i>Meets all the provisions of the directive MDD 93/42/EEC and subsequent amendments which apply to it.</i> <i>Soddisfa tutte le disposizioni della direttiva MDD 93/42/CEE e successivi emendamenti che lo riguardano.</i>	
<i>Applied harmonised standards, national standards, or other normative documents:</i> <i>Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normative applicate:</i>	<b>ISO 10079-1</b> <b>UNI EN 1789</b> <b>IEC 60601-1</b> <b>IEC60601-1-2</b> <b>IEC 60601-1-12</b> <b>ECE-R10</b>
<i>Conformity assessment procedure:</i> <i>Procedimento di valutazione della conformità:</i>	<b>MDD93/42/EEC, Annex II (Allegato II)</b>
<i>Notify body:</i> <i>Organismo di notifica incaricato della valutazione della conformità:</i>	<b>TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH</b> <b>CE 0123</b> <b>Ridlerstrasse 65 – 80339 München – Germany</b>
<b>Bolzano, 25.08.2020</b>	
<b>DIR/QM – Quality Manager</b> <b>Dr. MARCHETTI BENEDETTA</b> 	<b>DIR/CEO</b> <b>BRAZZO DANIELE</b> 